# A Closer Look
製品教育の概要

# 歯科用機器と植込み型ペースメーカおよび除細動器

## 概要

本書では、ボストン・サイエンティフィック製の植込み型ペースメーカおよび除細動器と、歯科処置用機器との間に発生する可能性のある干渉についての分析を提供します。

- 一部の歯科用機器メーカーでは、当該製品と患者に植え込まれたペースメーカまたは除細動器との使用を禁忌としている場合もあります。
- ボストン・サイエンティフィックでは、弊社製品と歯科用機器との間で電磁干渉（EMI）の発生する可能性について評価していませんが、製品仕様の分析結果を本書に掲載します。
- 干渉の発生する可能性について懸念がある患者様は、使用中の機器の担当医師にご相談ください。

ICD: 植込み型除細動器（ICD）
CRT-D: 除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ（CRT-D）
CRT-P: 心再同期治療ペースメーカ（CRT-P）
AAMI: 医療機器開発協会（Association for the Advancement of Medical Instrumentation）
ANSI: 米国国家規格協会（American National Standards Institute）

**関連する CRM 製品***
ボストン・サイエンティフィック製ペースメーカ、ICD、CRT-D、CRT-P 全製品

*本書に参照されている製品の中には、まだ認可されていない地域もあります。製品動作の詳細な情報については、それぞれの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

**お問い合わせ先**
**南北アメリカ**
（西インド諸島、中米、北米、南米）
www.bostonscientific.com
テクニカルサービス
LATITUDE™ クリニシャンサポート
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
ペーシェントサービス
1.866.484.3268
**ヨーロッパ、日本、中東、アフリカ**
テクニカルサービス
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com
LATITUDE クリニシャンサポート
latitude.europe@bsci.com
**Asia Pacific**
テクニカルサービス
aptechservice@bsci.com
LATITUDE クリニシャンサポート
latitude.asiapacific@bsci.com



一般的な歯科処置には、多くの場合電気機器の使用を伴います。歯科用電気機器は、植え込まれたペースメーカや除細動器に大きく接近する場合があります。ボストン・サイエンティフィック社製 CRM 機器には、ほとんどの環境ノイズを認識し、フィルタリングする保護機構が搭載されています。市販の電気機器は多種多様であるため、すべての機器について心疾患治療用機器に対する干渉が発生する可能性を検査することはできません。ボストン・サイエンティフィックでは、植え込まれた弊社製の心疾患治療用機器に歯科用機器が及ぼす影響を直接試験をしていませんが、当該製品の開発に当たって準拠すべき基準に関連する製品仕様を綿密に検査しました。

## 干渉発生の可能性

一部の歯科用機器に接近させると、植え込まれているペースメーカまたは除細動器の機能が一時的な影響を受けるおそれがあります。電磁干渉（EMI）は、1 つの電子機器から生じた電磁界が別の電子機器の動作に干渉したときに発生します。こうした電磁信号は、心臓の電気的活動を模倣し、植え込まれたペースメーカまたは除細動器に電気的ノイズとして判断される可能性があります。EMI に対して発生する可能性のある機器の反応は、以下のとおりです。

- ペーシングの抑制 - ペーシング治療が必要なときに抑制される
- 非同期ペーシング - 心臓に治療が必要かどうかにかかわらず、ペーシング治療が固定レートで実施される
- 不適切ショック - ショック治療が不要なときに実施される

## 一般的な歯科処置および機器

次の情報は、有線電源機器（電源コンセントに接続する機器。表 1 を参照）を使用する際に役立ちます。

- 機器の電源および電源ケーブルと、植え込まれた機器およびリードとの距離をできる限り離し、EMI を最小限に抑制できるよう検討してください。外部機器のケーブルが植込み機器の植込み部位の上にかからないようにしてください。
- 歯科用機器の出力設定を臨床的に許容可能な最低値に調節することを検討してください。ただし、機器の出力設定を最低値に制限しても、植え込まれたペースメーカまたは除細動器との間の EMI を防止できるとは限りません。
- ペースメーカまたは除細動器が植え込まれた患者に めまい、心拍数上昇、除細動ショックなどの症状が認められた場合や、機器がビープ音を発する場合は、干渉の発生源から離すか、発生源となっている機器の電源をオフにすると、通常は植え込まれた機器は通常の動作モードに復帰します。
- 一部の歯科用機器メーカーでは、当該製品と患者に植え込まれたペースメーカまたは除細動器との使用を禁忌としている場合もあります。
- 患者様は、干渉の発生する可能性について懸念があれば、使用中の植込み機器を担当する医師にご相談ください。ボストン・サイエンティフィックは、あらゆる種類の歯科用機器について、併用した場合に、弊社製植込み型機器の動作の安全性と有効性を担保することはできません。

使用される歯科用機器の具体的な情報（ブランド、型式、動作周波数、振幅数）を CRM テクニカルサービスまでご提供いただければ、弊社エンジニアリングスタッフが電波干渉の発生する可能性について、さらなる見解をお伝えすることができる場合があります。

**表 1. ボストン・サイエンティフィックによる歯科用機器、および植込み型ペースメーカ・除細動器との干渉発生の可能性に関する分析 [1]**

| 歯科用機器 | 機器の機能・干渉の発生する可能性 |
|---|---|
| ドリルおよび洗浄装置 | 歯科用ドリルおよび洗浄装置の多くは心疾患治療用機器の機能に影響を及ぼすことはありません。 |
| 歯科用 X 線 | 電離放射線を使用する診断ツールの多くは、放射線撮影（X 線）など、機器への干渉源や損傷原因として指定されていません。歯科用 X 線がペースメーカまたは除細動器の機能に影響を及ぼすことはありません。 |
| 超音波歯科用スケーラー | 超音波歯科用スケーラーは、高速振動を利用して次の 2 種類のエネルギー変換法のうち一方により歯の汚れを除去します [2]。<br>• 磁歪（磁気ひずみ）法では、磁界のパルス変動を金属製の「スタック」に加えることで歪みを生じさせることで、先端を楕円形パターンで動かします。<br>• 圧電法では、パルス電圧をセラミック結晶に印加し、スケーラーの先端を往復パターンで動かします。<br>ボストン・サイエンティフィック製品は、AAMI PC69 基準に適合しているため [3]、ボストン・サイエンティフィック製品は通常、磁界のピーク強度が 10～100 kHz で 20 A/m（0.25 ガウス）未満であれば、干渉の影響を受けることはありません。最近の独自研究では、歯科用機器と除細動器との間で EMI が発生する可能性についての調査が行われ、試験の対象となった圧電型歯科用スケーラーからは干渉が発生しないことが確認されました [4]。<br>ボストン・サイエンティフィックの分析を通じて、超音波歯科用スケーラーの使用に起因する植込み機器への干渉が発生する可能性は低いことが示されましたが、弊社製品と超音波歯科用スケーラーとの間に EMI が発生する可能性についての試験は実施されていませんので、上記 2 種類の技術の互換性については保証することはできません。ボストン・サイエンティフィックでは、植え込まれた弊社製機器に対して超音波歯科用スケーラーが干渉を発生させた例を確認してはいませんが、注意は必要です。 |
| 根管長測定器 | 根管長測定器は、歯科医が根管長を測定するために使用する機器です。<br>最近の複数の独自研究では、歯科用機器 とペースメーカ または除細動器との間で EMI が発生する可能性についての調査が行われ、試験の対象となった根管長測定器からは干渉が発生しないことが確認されました [5,6]。<br>ボストン・サイエンティフィックの分析を通じて、根管長測定器の使用に起因して機器の干渉が発生する可能性は低いことが示されましたが、ボストン・サイエンティフィックでは弊社製品と根管長測定器との間に EMI が発生する可能性についての試験は実施されておりませんので、上記 2 種類の技術の互換性については保証することはできません。ボストン・サイエンティフィックでは、植え込まれた弊社製機器に対して根管長測定器が干渉を発生させた例を確認してはいませんが、注意は必要です。 |
| 磁気ヘッドレスト付きの歯科用椅子 | 一部の歯科用椅子では、ヘッドレストに磁石が組み込まれています。ペースメーカまたは除細動器が磁石に反応*しない*ようプログラムされている場合、患者はこうした歯科用椅子を利用することができます。植え込まれた機器が磁石に反応するようプログラムされている場合、かつ、<br>• その磁力が 10 ガウス（1m テスラ）未満である場合、患者はこうした歯科用椅子を利用することができます。<br>• その磁力が 10 ガウス（1m テスラ）<u>以上</u>である場合、患者はこうした歯科用椅子を利用することが ***できません***。植え込まれた機器の機能／プログラムが影響を受けるおそれがあります。 |
| 電気焼灼器（電気メス） | 電気焼灼器は、植え込まれたペースメーカまたは除細動器の機能に一時的に影響を与えるおそれがあります。<br>電気焼灼器の使用時には、ボストン・サイエンティフィック製除細動器を一時的に無効化し、ペースメーカを非同期ペーシングにプログラムすることができます。患者の植込み型機器の担当医師に必ず連絡し、電気焼灼器の使用と、これらのプログラムオプションが与える可能性がある影響について検討してください。歯科処置時における電気焼灼器の使用に際して、その他の指示や注意事項については、機器の添付文書、取扱説明書、または **A Closer Look** の「*電気焼灼器および植込み型機器システム*」を参照してください。上記は CRM テクニカルサービスを通じて入手いただくか、ボストン・サイエンティフィックのウェブサイトよりご覧ください。[7] |

[1]ボストン・サイエンティフィックでは、植え込まれた弊社製の心疾患治療用機器に歯科用機器が及ぼす影響を直接試験してはいませんが、当該製品の開発に当たって準拠すべき基準に関連する製品仕様を綿密に検査しました。
[2]Farlex 社ウェブページの Free Dictionary より （http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/ultrasonic,+magnetostrictive+scaler） 2008 年 10 月 24 日時点でアクセス可能。
[3]ANSI/AAMI PC69：2007. Active implantable medical devices−Electromagnetic compatibility−EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers and implantable cardioverter defibrillators, pp 76-80
[4]Brand、HS、Entjes、ML、Nieuw Amerongen、AV、van der Hoeff、EV、Schrama、TAM. Interference of electrical dental equipment with Implantable Cardioverter-defibrillators. *British Dental Journa*l. 2007; 203:577-579.
[5]Garofalo, RR, Ede, EE, Dorn, SO, Kuttler, S. Effect of Electronic Apex Locators on Cardiac Pacemaker Function. *Journal of Endodontics*. 2002; 28:831-833.
[6]Wilson, BL, Broberk, C, Baumgartner, JC, Harris, C, Kron, J. Safety of Electronic Apex Locators and Pulp Testers in Patients with Implanted Cardiac Pacemakers or Cardioverter/Defibrillators. *Journal of Endodontics*. 2006; 32: 847-582.
[7]**A Closer Look** 、*電気焼灼器および植込み型機器システム* ウェブサイトへのパス： bostonscientific-international.com > Product Performance Resource Center > A Closer Look Articles > select language > EM（左側のバー）.